

# CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES ESTERILES EN INSTITUCIÓN DE SALUD

## COMPLIANCE WITH THE GOOD PREPARATION PRACTICES STERILE MASTERS IN HEALTH INSTITUTION

Hilmony Villa Dangond<sup>1</sup>, Ernesto Fuentes Fabra<sup>2</sup>, Ignacio Chica Arrieta<sup>3</sup>, Roger Espinosa Sáez<sup>4</sup>,  
Mónica Ocampo Rivero<sup>5</sup>

Recibido para publicación: Abril 11 de 2018 - Aprobado para publicación: Mayo 30 de 2018

### RESUMEN

**Objetivo.** Evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales estériles en una institución de salud del departamento de Córdoba para verificar la aplicación de la Resolución 0444 de 2008. **Materiales y métodos.** Estudio descriptivo, transversal, se utilizó una lista de chequeo para la recolección de la información, la cual se ajustó a la Resolución 0444 de 2008, en la que se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales en Colombia. Se verificaron 17 criterios generales, dentro de los cuales se encuentran 401 requerimientos específicos, con calificación de Crítico, Mayor, Menor e Informativo. El estudio se llevó a cabo en la central de mezcla de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, del Departamento de Córdoba. La información recolectada fue procesada en Microsoft Excel, versión 2010, donde se utilizó estadística descriptiva, se elaboraron tablas para su posterior análisis. **Resultados.** Se evidenció, un cumplimiento en el 56% de los estándares verificados, los demás muestran un porcentaje por encima del 80%, encontrándose 27 hallazgos de no cumplimiento en todo el proceso. **Conclusión.** En un programa de garantía de la calidad, los procesos y/o procedimientos, deben estar documentados, revisados, capacitados e implementados; con el propósito de lograr la estandarización y normalización de estos, y obtener productos de calidad, sin poner en peligro la seguridad del paciente.

**Palabras clave:** buenas prácticas, control de calidad, instituciones de salud, lista de verificación, preparaciones farmacéuticas.

### ABSTRACT

**Objective.** To evaluate the compliance of the good practices of preparation of sterile master preparations in a health institution of the department of Córdoba to verify the application of Resolution 0444 of 2008. **Materials and methods.** Descriptive, cross-sectional study, a checklist was used to collect the information, which was adjusted to Resolution 0444 of 2008, in which the Verification Instrument for Compliance with Good Practices for Preparation of Magistral Preparations in Colombia was adopted. 17 general criteria were verified, among which are 401 specific requirements, with a Critical, Major, Minor and Informative qualification. The study was carried out in the mixing plant of a Health Services Provider Institution, in the Department of Córdoba. The information collected was processed in Microsoft Excel, version 2010, where descriptive statistics were used, tables were prepared for subsequent analysis. **Results.** It was evidenced, a compliance in 56% of the verified standards, the others show a percentage above 80%, finding 27 findings of non-compliance throughout the process. **Conclusion.** In a quality assurance program, the processes and / or procedures must be documented, reviewed, trained and implemented; in order to achieve standardization and standardization of these, and obtain quality products, without endangering the safety of the patient.

**Keywords:** good practices, quality control, health institutions, checklist, pharmaceutical preparations.

<sup>1</sup> Magíster en Atención farmacéutica, Químico farmacéutico. Docente Universidad de Córdoba. Correo electrónico: [hsvilladangond@correo.unicordoba.edu.co](mailto:hsvilladangond@correo.unicordoba.edu.co)

<sup>2</sup> Magíster en Educación, Químico farmacéutico. Docente Universidad de Córdoba. Correo electrónico: [efuentesfabra@correo.unicordoba.edu.co](mailto:efuentesfabra@correo.unicordoba.edu.co)

<sup>3</sup> Magíster en Administración, Químico farmacéutico. Docente Universidad de Córdoba. Correo electrónico: [ignaciochica@correo.unicordoba.edu.co](mailto:ignaciochica@correo.unicordoba.edu.co)

<sup>4</sup> Magíster en Ciencias Químicas, Químico. Docente Universidad de Córdoba. Correo electrónico: [rdespinosaez@correo.unicordoba.edu.co](mailto:rdespinosaez@correo.unicordoba.edu.co)

<sup>5</sup> Magíster en Salud pública, Enfermera. Docente Universidad de Córdoba. Correo electrónico: [mocampo@correo.unicordoba.edu.co](mailto:mocampo@correo.unicordoba.edu.co)

## INTRODUCCIÓN

Las preparaciones magistrales, son productos farmacéuticos individualizados, que tienen como finalidad cumplir con la prescripción médica de un paciente, que necesita de una intervención de variada complejidad (1-3); hasta la segunda mitad del siglo pasado fue la forma habitual de ordenar un tratamiento farmacológico; sin embargo, ha quedado relegada a una opción, en el ejercicio de la medicina especializada con el fin de subsanar lagunas terapéuticas, o para aplicar una medicación con dosificación especial (4), por lo tanto, la utilización de la formulación magistral es, por su capacidad y flexibilidad, un potencial para concebir nuevas pautas terapéuticas posibilitando la creación de nuevas formulaciones o bien la modernización de antiguas fórmulas con modernos principios activos.(5)

Los estándares que garantizan la calidad de estas preparaciones, y que buscan asegurar que los medicamentos sean elaborados y distribuidos de una manera apropiada, segura y efectiva, es lo que se denomina como buenas prácticas de elaboración (BPE)(6), lo cual se realiza en centrales de mezcla de algunas instituciones prestadoras de servicios de salud, que cumplan con los requisitos para realizar este proceso; en Colombia, se encuentra regulado mediante decretos y resoluciones.

En este contexto, es necesario conceptualizar, lo que se considera como el sistema de distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos, que según la resolución 1403 de 2007, es el proceso que inicia con la prescripción por parte del personal legalmente autorizado, y finaliza con la administración correcta de la dosis, en la vía prescrita, en el momento oportuno e incluye además, el registro de los medicamentos administrados y/o devueltos, contribuyendo de esta manera, al éxito del tratamiento farmacológico. (7)

Es de resaltar, que la distribución intrahospitalaria de medicamentos, es un proceso importante en la central de mezclas, por lo tanto, es necesario realizar una verificación del cumplimiento de los requerimientos, y mediante la resolución 0444 de 2008, se adopta el Instrumento de Verificación para el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para preparaciones magistrales, la cual determina el modelo de gestión del Servicio Farmacéutico y define 17 criterios generales y 401 requerimientos específicos, que se deben cumplir para realizar la adecuación de medicamentos en condiciones controladas y seguras, dentro de los cuales se considera, el recurso humano, infraestructura física, dotación, documentación, sistemas de calidad, auditorías internas, entre otros (8-10).

Por lo anterior, esta investigación tiene como propósito evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales estériles en una institución de salud del departamento de Córdoba para verificar la aplicación de la Resolución 0444 de 2008.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, transversal; en donde se hizo seguimiento al cumplimiento de la normatividad vigente relacionada con las buenas prácticas de elaboración de preparados magistrales. La población y muestra, estuvo conformada por la central de mezcla del servicio farmacéutico de alta complejidad de una institución prestadora de servicios de salud, del departamento de Córdoba - Colombia.

El instrumento de medición utilizado, fue una lista de chequeo elaborada acorde a los criterios técnicos y calificación de los requerimientos, según resolución 0444 de 2008 (Ver Tabla1), la cual fue aplicada en el mes de junio de 2017.

El grado de cumplimiento se evaluó teniendo en cuenta los siguientes aspectos: documentado,

**Tabla 1.** Criterios técnicos para la verificación de las buenas prácticas de preparaciones magistrales estériles.

N°	Criterio	Calificación	Critico	Mayor	Menor	Informativo	Total
1	Recurso humano		6	10	2	3	21
2	Saneamiento, higiene y salud ocupacional		9	22	8	4	43
3	Infraestructura física		12	17	1	1	31
4	Dotación		4	16	1	1	22
5	Productos devueltos		2	2	0	0	4
6	Documentación		5	14	1	10	30
7	Sistema de Gestión de Calidad		3	20	2	3	28
8	Quejas		2	3	0	0	5
9	Contratos		1	5	0	0	6
10	Auditorías Internas		0	3	0	0	3
11	Sistema de información - Farmacovigilancia		1	9	6	3	19
12	Sistema de Tratamiento de Aguas		6	0	0	0	6
13	Reempaque y reenvase de medicamentos - SDMDU		9	17	0	0	26
14	Elaboración de Preparados Magistrales		20	25	3	0	48
15	Nutrición y ajuste de concentraciones de dosis medicamentos de administración parenteral		29	14	1	0	44
16	Mezcla y/o ajuste de concentración de dosis de medicamentos oncológicos		30	14	1	0	45
17	Distribución, embalaje y transporte		10	10	0	0	20
<b>Total</b>							<b>401</b>

Fuente: elaboración propia

revisado, capacitado e implementado; asignándole a cada uno, un porcentaje del 25%, logrando la estandarización y normalización de los procesos.

Los criterios de calificación establecidos, se relacionan a continuación:

**Crítico:** el incumplimiento de este criterio tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los pacientes.

**Mayor:** el incumplimiento de este criterio, tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad de los pacientes.

**Menor:** el incumplimiento de este criterio, tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud de los pacientes.

**Informativo:** no tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud de los pacientes.

La información recolectada fue procesada en Microsoft Excel, versión 2010, donde se utilizó estadística descriptiva, se elaboraron tablas para su posterior análisis.

## RESULTADOS

Después de haber elaborado y aplicado la lista de chequeo, conforme a la normatividad vigente, se obtuvieron los siguientes resultados:

El grado de cumplimiento del Recurso Humano, alcanzó un promedio de 94%, dentro de los hallazgos se encontró, que no se evidencia capacitaciones específicas del servicio farmacéutico, tampoco se halló un cronograma de capacitación de temas de esta área, ni evaluación del desempeño del personal; correspondiéndole a estos requerimiento una evaluación de criterios mayor y crítico en la calidad del producto y seguridad del paciente.

Con relación a Saneamiento, higiene y salud ocupacional, obtuvo un cumplimiento del 96%; observándose, que aunque se cuenta con implementos y utensilios de limpieza, falta rotulación de los mismo; además no se evidenció un área independiente para el lavado de los implementos de aseo, teniendo ambos requerimientos una calificación de criterio mayor, lo que va en contra de los principios de las buenas prácticas de elaboración como son, la no confusión y no contaminación.

Infraestructura física, alcanzó un promedio de 76%; de los 21 requerimientos, solamente se evidenció un cumplimiento en 11 de ellos, encontrándose los siguientes hallazgos, no existe un control y seguimiento acerca del mantenimiento y reparación de las instalaciones, las área de vestier, lavado de manos y gabinete de aseo, no se encuentran separadas, además la capacidad de las áreas para el volumen de trabajo del servicio farmacéutico, en especial el de almacenamiento de los medicamentos, no cumple con la normatividad, también es necesario mejorar la identificación y el control visual de la planta, y elaborar el procedimiento de limpieza y desinfección del personal; correspondiendo estos criterios a una calificación de crítico y mayor.

Dotación, con un cumplimiento del 86%, debido a que se encontraron 5 hallazgos de no cumplimiento en los 22 aspectos evaluados, perteneciendo a la evaluación de criterio mayor; encontrándose los siguientes aspectos, falta de seguimiento y control de mantenimiento y calibración de los equipos, no se observó señalización de los equipos según el estado de uso o limpieza en que se encuentran, tampoco se evidenció etiqueta de los equipos que están fuera de uso.

En cuanto a productos devueltos, el porcentaje de cumplimiento fue de 90%, evidenciándose, una falta de registro y documentación en las devoluciones y sus causas, lo que corresponde a un criterio de evaluación mayor.

Documentación alcanzó un promedio de 85%; encontrándose 4 requerimientos con 0%, como son, no se cuentan con un programa de garantía de la calidad que dirija el servicio farmacéutico, falta registro de capacitación de cada uno de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad y el cronograma de validación de los procesos de elaboración y limpieza de la central de mezclas, además, no se evidenció un plan de garantía de la calidad que asegure la realización del mantenimiento y calibración de equipos, auditorías, capacitaciones, salud ocupacional, entre otros, finalmente, no se encontró un procedimiento que describa que hacer en caso de fallas en el sistema de apoyo crítico del aire farmacéutico; siendo estos requerimientos considerados como criterios mayor y crítico.

El promedio del sistema de gestión de calidad fue de 96%, encontrándose al respecto un no cumplimiento en un solo requerimiento, relacionado con la falta de evidencia de la ruta con los puntos críticos de cada uno de los procesos, siendo este un requerimiento mayor.

Auditorías internas, obtuvo un porcentaje de 91%, no existe cronograma de auditorías

por parte del servicio farmacéutico acorde a la normatividad vigente, considerado este hallazgo como criterio de evaluación mayor.

Con relación a los 9 criterios enumerados a continuación: quejas; contratos; sistema de información – farmacovigilancia; sistema de tratamiento de aguas; requisitos específicos; elaboración de preparaciones magistrales; nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis

de medicamentos de administración parenteral; mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos; distribución, embalaje y transporte, se observó cumplimiento en todos los requerimientos, que conforman cada uno de los criterio.

En la tabla 2, se aprecian los resultados de la evaluación general acorde a la Resolución 0444 de 2008.

**Tabla 2.** Porcentaje de cumplimiento de los criterios de las buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales estériles

Nº	CRITERIOS	% CUMPLIMIENTO
1	Recurso humano	94
2	Saneamiento, higiene y salud ocupacional	97
3	Infraestructura física	86
4	Dotación	86
5	Productos devueltos	90
6	Documentación	85
7	Sistema de Gestión de la Calidad	96
8	Quejas	100
9	Contratos	100
10	Auditorías internas	92
11	Sistema de información – farmacovigilancia	100
12	Sistema de tratamiento de aguas	100
13	Requisitos específicos Reempaque y reenvase de medicamentos – sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria	100
14	Elaboración de preparaciones magistrales	100
15	Nutriciones y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos de administración parenteral	100
16	Mezclas y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológico	100
17	Distribución, embalaje y transporte	100

Fuente: elaboración propia

## DISCUSIÓN

La guías desarrolladas y los criterios establecidos, es un factor importante, para considerar un producto de buena calidad en el sector farmacéutico (11), al respecto, para evaluar los criterios y estándares en la central de mezcla, se tuvo en cuenta la resolución 0444 de 2008, verificándose al respecto 17 criterios.

Algunos autores (12-13), afirman que los servicios farmacéuticos, deben garantizar condiciones idóneas de las fórmulas estériles, desde su preparación hasta la administración de estas; por lo tanto deben presentar condiciones óptimas de eficacia y seguridad (14); y uno de los criterios a tener en cuenta, es el de recurso humano, que aunque alcanzó un alto grado de cumplimiento (94%), se evidenció la necesidad de elaborar un cronograma de capacitación, realizarlas de acuerdo a la programación, y hacer la respectiva evaluación del desempeño del personal, debido a que son requerimientos mayores y críticos en la calidad del producto y seguridad del paciente; es de resaltar, que de acuerdo con la normatividad vigente, el personal que participe en la preparación de fórmulas magistrales, además de estar cualificado, también se le deberá valorar las competencias y experiencia necesaria en cada etapa de preparación y promover y actualizar la formación del mismo (15), debido a que es un aspecto fundamental para garantizar la calidad de las preparaciones, desde el punto de vista del mantenimiento de las condiciones asépticas, y también, para evitar errores de medicación. (16)

Con relación a Saneamiento, higiene y salud ocupacional, se observó la falta de un área independiente para el lavado de los implementos y utensilios de limpieza, y la respectiva rotulación de estos, aspecto fundamental para minimizar la contaminación de las preparaciones estériles (16). Además, las operaciones de limpieza se realizarán siguiendo

procedimientos escritos que se establecerán en función del tipo de utensilio.

Según el documento de la Organización Mundial de la Salud (OMS), acerca de las Buenas Prácticas para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, las instalaciones deben ser de tamaño, construcción y ubicación adecuados, además deben estar diseñadas para ajustarse a las funciones y operaciones indicadas, con áreas separadas y de fácil acceso (17-19); encontrándose en este estudio, en el criterio de Infraestructura física, hallazgos de no cumplimiento en casi la mitad de los requerimientos, relacionados con la falta de cronograma, control y seguimiento acerca del mantenimiento y reparación de las instalaciones, mejoramiento de la identificación y control visual de planta, y elaboración del procedimiento de limpieza y desinfección del personal.

En cuanto al criterio de Dotación, se encontraron hallazgos, relacionados con la falta de seguimiento y control del mantenimiento y calibración de los equipos, al respecto, en el documento de los aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia, afirma, que los equipos de medida deben ser controlados y calibrados periódicamente, para asegurar la exactitud de los datos leídos (16), aspecto fundamental en la calidad del producto elaborado. Además la OMS, describe, que los equipos, instrumentos y otros dispositivos deben estar, calibrados, calificados, verificados, y mantenidos, con apoyo técnico y mantenimiento según la necesidad. (18,19).

Con relación al criterio de Documentación, se evidenció que no se cuentan con un programa de garantía de la calidad que dirija el servicio farmacéutico, falta registro de diferentes actividades y/o procedimientos; siendo estos requerimientos considerados como criterios mayor y crítico, en la calidad del producto y en la seguridad del paciente. La documentación es

un factor importante en la estandarización de los procesos, sin embargo, estos además, deben estar socializados, capacitado, e implementado, para garantizar que se realicen siempre de la misma manera, en busca de disminuir riesgos y obtener productos de calidad.

Finalmente, es de resaltar que 8 criterios alcanzaron un 100%, los cuales permitirán disminuir el riesgo asociado a la contaminación de las preparaciones magistrales estériles, contribuyendo a garantizar el cumplimiento de las BPE y por lo tanto evitar confusiones y/o contaminaciones que afecten la calidad y seguridad de los preparados elaborados (20).

## CONCLUSIONES

Las preparaciones magistrales estériles, deben ser elaboradas de una manera segura, que garantice los efectos terapéuticos para lo cual están indicadas, por lo tanto durante su preparación se deben cumplir con unos requerimientos, descritos en la Resolución 0444 de 2008.

En la central de mezclas de la institución objeto de estudio, se evidenció, un cumplimiento en el 56% de los estándares verificados (9 criterios), en los demás, se observó un porcentaje de cumplimiento por encima del 80%, en los diferentes requerimientos que hacen parte de cada uno de los criterios, encontrándose 27 hallazgos de no cumplimiento en todo el proceso.

## CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflicto de interés.

## REFERENCIAS

1. Halbaut L, Pozo A, Roig A, Viscasillas A, Juvé J, Aróztegui M, Barbé C. La formulación magistral: adquisición de competencias mediante ABP y estrategias no presenciales. *Rev. Ars pharm.* 2010; 51(2): 75-87.
2. Fernández C. SOS formulación. *Rev. correo farmacéutico.* 2017; 1-2.
3. Sánchez Regana M, Llambí Mateos F, Salleras Redonnet M, Iglesias M, Collgros H, Umbert Millet P. La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *Rev. Actas Dermo-Sifiliográficas.* 2013; 104(9): 738-756.
4. Fernández Ferreiro A, González Barcia M, Otero F, Blanco J, Lamas M. Retos en la formulación magistral oftalmológica. *Rev. Farmacia hospitalaria.* 2016; 40(1) 1-2.
5. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2200 de 2005.
6. Buenas prácticas de elaboración. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos. 2015. Recuperado a partir de: <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/ASS/ESA/ASS-ESA-DI070.pdf>
7. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 de 2007
8. Ministerio de la Protección Social. Resolución 0444 de 2008 11
9. Velásquez FA. Diseño y propuesta de implementación de la gestión por procesos para la central de adecuación de medicamentos de Audifarma. 2014; Recuperado a partir de: [https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/12159/1/TRABAJO\\_FINAL\\_GRADO\\_DEFINITIVO.pdf](https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/12159/1/TRABAJO_FINAL_GRADO_DEFINITIVO.pdf)
10. Chupayo NO, Bastidas SF. Evaluación del Funcionamiento del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria en el Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”; Repositorio UR. 2017. Recuperado a partir

- de: <http://repositorio.uroosevelt.edu.pe/xmlui/handle/ROOSEVELT/66>
11. La preparación de medicamentos: tecnología avanzada para una mayor calidad, seguridad y eficiencia. *El Farmacéutico Hospitales* 2016 12(208):17-19.
  12. Campanario ST. Elaboración de productos estériles en una unidad de mezclas intravenosas/Preparation of sterile products in an endovenous mixtures unit. *El Farmaceutico Hospitales*. 2015, 11(205):4-6,8-10.
  13. González SL, Domecq J, y Atalah E. Evaluación de buenas prácticas de manufactura en la elaboración de fórmulas enterales en hospitales públicos de Santiago, Chile., *Nutr Hosp*. 2013;28(6):2021-2026
  14. Aponte OFG, Díaz B, Margarita Vallejo, Huertas CEM. La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica/Quality by design: Principles and opportunities for the pharmaceutical industry/A qualidade desde o projecto: principios e oportunidades para a indústria farmacêutica. *Estudios Gerenciales* 2015 Jan;31(134):68-78.
  15. I. ARIAS, A. PARADELA, Á. CONCHEIRO, R. MARTÍNEZ, A. REGUEIRA, J. L. VILA. Farmacia hospitalaria.
  16. Punín E, Ballester A, Dávila C, Varela J, López M, Ávila J. Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. Situación actual. Astellas Pharma S.A. España 2011. 169 – 217
  17. Todd CA, Sanchez AM, Garcia A, Denny TN, Sarzotti-Kelsoe M. Implementation of Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) guidelines within the External Quality Assurance Program Oversight Laboratory (EQAPOL). *J Immunol Methods*. 2014; 409: 91–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jim.2013.09.012>
  18. Zgheib NK, Tomasic SL, Branch RA. Good Clinical Practice and Good Laboratory Practice Clinical and Translational Science: Principles of Human Research: 12 Second Edition. Elsevier Inc.; 2016. 261-278 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-802101-9.00015-6>
  19. Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos Guía de autoevaluación de BPL. 2010
  20. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Biológicos. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos. 2015